Índice

- 02 .....Apresentação
- 02 .....Acessórios que acompanham o aparelho
- 03.....Informações gerais
- 05.....Simbologia
- 06..... Atenção
- 07 .....Advertência
- 08 .....Instalação / Conexão a rede elétrica
- 09 .....Instalação do suporte do transdutor
- 10 .....Linguagem Display
- 11 .....Energia Ultra-sônica
- 11 .....Terapia por ultra-som
- 12 .....Modo Contínuo e Pulsado
- 13 .....Casos onde o modo pulsado é aconselhado
- 14.....Representação gráfica do modo pulsado
- 16 .....Fluxograma Operacional
- 17 .....Controles
- 19 .....Operação do aparelho
- 20 .....Protocolos
- 25 .....Indicações
- 26 .....Contra indicações
- 27 .....Manutenção corretiva
- 28 .....Manutenção preventiva e conservação
- 29.....Instruções de Precaução
- 30 .....Características Técnicas
- 34.....Declaração do fabricante e orientação
- 38 .....Considerações finais
- 39.....Referências Bibliográficas
- 39 ..... Representante Europeu

Apresentação

A Carci tem a honra de parabenizá-lo pela aquisição de um equipamento de alta tecnologia e segurança intrínseca, o qual temos certeza poderá satisfazer aos mais exigentes padrões de qualidade.

O aparelho SONOMED V – 4150, foi desenvolvido de acordo com as normas de segurança NBR IEC 60601-1:1994 + emenda 1:1997, NBR IEC 60601-1-2:2006, e NBR IEC 60601-2-5:1997 o que o tornam um equipamento seguro e de alta confiabilidade.

Acessórios que acompanham o aparelho

SONOMED V 4150

- 01 Transdutor 5 cm^2 na freqüência 1,0 MHz
- 01 Transdutor 5 cm^2 na freqüência 3,3 MHz
- 02 Suportes do Transdutor
- 02 Adesivos dupla face para fixação do suporte do transdutor
- 01 Cabo tripolar
- 01 Gel Bisnaga – 200ml
- 01 Manual do usuário

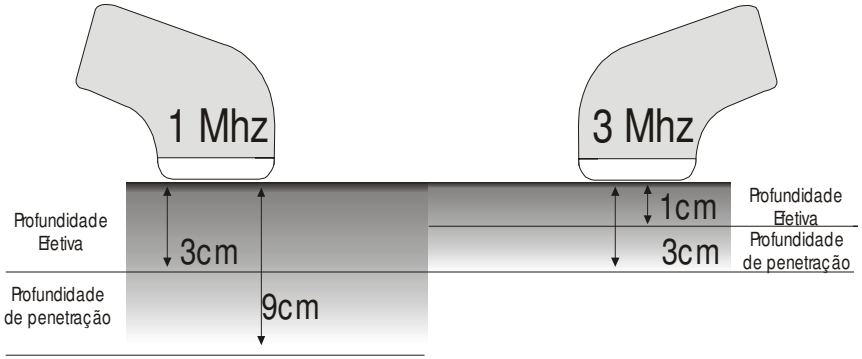
Para aquisição de acessórios opcionais, consulte os códigos na pagina 31, item ‘Acessórios’.

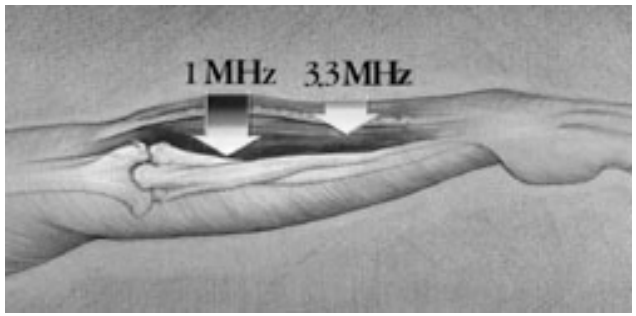
Havendo duvidas, favor entrar em contato com:
Departamento de Assistência Técnica
Rua Álvares Fagundes, 359 – Americanopolis
São Paulo – SP – Brasil -CEP 04338-000
E-mail : sat@carci.com.br

Informações Gerais

O Ultra Som CARCI SONOMED V foi desenvolvido com a finalidade de prestar o indispensável apoio que a tecnologia ultra-sônica permite à prática clínica de fisioterapia.

O Ultra Som é um estímulo mecânico dirigido ao corpo através de feixe ultra-sônico emitido por um transdutor/aplicador, mais conhecido como cabeçote. Este Ultra Som é produzido no cabeçote através de um cristal piezo-elétrico e transmitido ao corpo através da superfície de alumínio do cabeçote e um agente de contato (gel). Conforme o Feixe de Ultra Som atravessa os tecidos , a sua energia é absorvida gradual e seletivamente sendo, entre outros efeitos, transformada em calor. Este aumento de temperatura provoca alterações biológicas nos tecidos, tal como aumento na micro-circulação , uma percepção reduzida de dor, uma redução de atividade inflamatória e um aumento na taxa de restabelecimento de tecidos delicados. Quanto maior a freqüência do Ultra-som, mais superficial será sua absorção, conforme pode ser visto na figura abaixo:





Na aplicação de Ultra Som pulsado em freqüências baixas (48Hz e 16HZ), verifica-se uma redução no calor gerado nos tecidos, sendo certos efeitos não-térmicos obtidos a nível celular, tal como um aumento na permeabilidade das membranas celulares e uma redução nas ações inflamatórias.

As características mecânicas e elétricas do transdutor são resultado de intensas pesquisas efetuadas no sentido de obter-se um feixe ultra-sônico regular e sem difusão. Estas características foram obtidas através da medição do campo acústico do transdutor e posterior, análise gráfica da pressão relativa em função da distância do transdutor onde foram determinados a ERA (área de radiação efetiva) e o BNR (relação de não uniformidade do feixe do ultra-som).

A escala indicadora da intensidade foi determinada através do método de medida da pressão da radiação acústica utilizando-se um Watimetro digital , o que permitiu grande exatidão nos valores da escala de intensidade (doses).

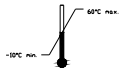
A decisão de usar terapia por Ultra Som como forma de tratamento para seu paciente deve estar sempre fundamentada sobre um profundo conhecimento clínico da patologia e numa compreensão intima das possibilidades e limitações da terapia por Ultra Som.

Simbologia

Símbolos no equipamento

0	Significa equipamento desligado
I	Significa equipamento ligado
	Este símbolo indica que o equipamento causa efeitos fisiológicos e que o usuário deve verificar o manual de instruções antes do uso.
	Parte aplicada tipo BF
	Equipamento Classe II
IPX7	Este símbolo indica que o cabeçote é estanque a penetração de água.
IPX0	Não protegido contra penetração nociva de água
	Identificação do fabricante
CE 0499	Marcação CE e identificação do organismo notificado
	Data de fabricação
SN	Número serial

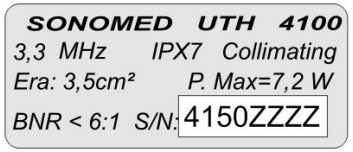
Símbolos na embalagem

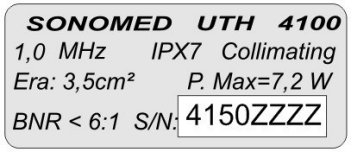
	Cuidado frágil. Manuseie com cuidado
	Mantenha em local seco
	Este lado para cima. Este símbolo indica a posição correta de transporte
	Empilhamento máximo. Indica o número máximo de caixas que podem ser empilhadas. A quantidade está marcada no quadrado intermediário.
	Limites, mínimo e máximo de temperatura para transporte e armazenagem.
EC REP	Representante europeu

ATENÇÃO

1. Ler, compreender e praticar as instruções de operação e de precaução. Conhecer as limitações e os perigos associados à utilização de qualquer dispositivo de estimulação elétrica.
2. Não exponha o aparelho à luz solar direta de calor irradiada a partir de um radiador de calor, quantidades excessivas de poeira, umidade, vibrações e choques mecânicos.
3. No caso de infiltração de líquidos, desligue o aparelho da rede elétrica e entre em contato com a Assistência Técnica Autorizada.
4. Antes de administrar qualquer tratamento a um paciente, deve se familiarizar com os procedimentos operacionais para cada modalidade de tratamento disponíveis, bem como as indicações, contra-indicações, advertências e precauções. Consultar outros recursos para obter informações adicionais sobre a aplicação da terapia por ultra som.

5. Em caso de descarte de peças ou partes, utilize os postos de recolhimento de produtos nocivos ao meio ambiente. Não descarte o Sonomed em lixo comum.
6. Após o tempo de vida útil, ou necessidade de descarte do equipamento Sonomed, contate a Carci, ou atenda as exigências locais para o descarte.
7. Certifique que o numero de serie dos transdutores (1 MHz e 3,3 MHz) coincide com o numero de serie do Sonomed V – 4150. Exemplo :





ADVERTÊNCIAS:

1. Jamais ligue a chave ON/OFF do Sonomed , com o transdutor em contato com o paciente..
2. Este equipamento é destinado para utilização apenas por profissionais da área de saúde.
3. Este equipamento pode causar radiofreqüência ou interromper operações de equipamentos nas proximidades.
4. O uso de **acessórios** não especificados pelo fabricante, pode resultar em acréscimo de EMISSOES ou decréscimo da IMUNIDADE do equipamento.
5. O uso de peças de reposição não especificadas pelo fabricante, em assistência técnica, pode resultar em acréscimo de EMISSOES ou decréscimo da IMUNIDADE do equipamento.
6. Recomenda-se não utilizar este equipamento empilhado ou muito próximos a outros equipamentos.

7. Operação a curta distancia (por exemplo, 1 m) de um EQUIPAMENTO de terapia de ondas curtas ou micro-ondas pode produzir instabilidade na saída do TRANSDUTOR.
8. Conexões simultâneas de um PACIENTE a um EQUIPAMENTO cirúrgico de alta freqüência podem resultar em queimaduras no local de aplicação do TRANSDUTOR, e possível dano ao Sonomed;
9. Não posicione o equipamento em base fofa que possa tampar as aberturas de ventilação inferiores.
10. Este dispositivo deve ser mantido fora do alcance das crianças.
11. Este equipamento não é adequado para uso na presença de mistura de anestésicos inflamáveis com o ar, oxigênio ou óxido nitroso.

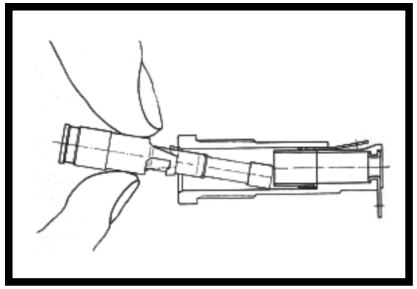
Instalação / Conexão à rede elétrica

Para um perfeito funcionamento de seu equipamento sugerimos que as instalações elétricas estejam de acordo com as seguintes normas:

- NBR 5410/1990 – Instalações elétricas de baixa tensão
- NBR13534/1995 – Instalações elétricas em estabelecimentos de saúde - Requisitos para segurança

A tensão de alimentação elétrica deve estar dentro da faixa especificada nas Características Técnicas, caso contrário pode haver degradação do funcionamento do equipamento e risco de segurança.

- Conecte o cabo de força ao conector tripolar localizado no painel posterior e ligue-o à tomada de alimentação elétrica



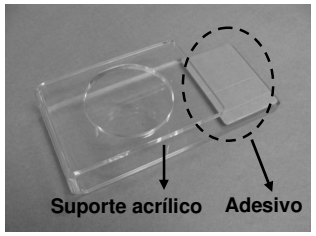
- O seu equipamento utiliza fonte de alimentação chaveada e opera em qualquer voltagem entre 100V~ e 240 V~ / 50 ou 60Hz.

- Em caso de queima do fusível de proteção troque-o somente pelo valor indicado de **2.0A 250V 20AG.**

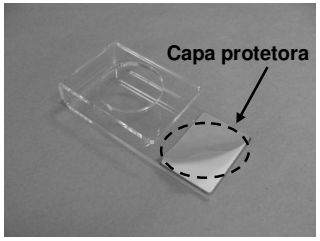
Retire a tampa do porta-fusível com auxilio de uma chave de fenda (insira a ponta da chave na ranhura do porta fusível, aplique leve pressão e gire no sentido anti-horário).

Instalação do Suporte do Transdutor

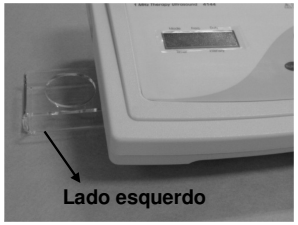
1° Passo
Colar o adesivo no suporte de acrílico, como indicado abaixo:

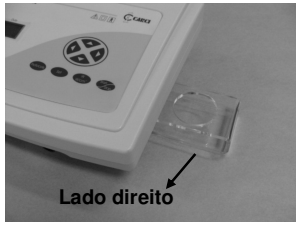


2° Passo
Retirar a capa protetora do adesivo.



3° Passo
Escolha o lado, e Cole o suporte de acrílico no aparelho, como indicado abaixo:





4º Passo
Encaixar o Transdutor no suporte de Acrílico.

Linguagem do display

O SONOMED permite que três linguagens do display possam ser acessadas:
➔ Português
➔ Inglês
➔ Espanhol

Caso deseje utilizar alterar a linguagem atual, siga os passos a seguir :

1. Conecte o cabo de força do Sonomed V a rede elétrica.
2. Ligue o aparelho – o equipamento fará um teste do display e o circuito do processador e emitirá um beep duplo caso não haja nenhum problema
3. Em seguida pressione e mantenha pressionada a tecla

4. Após o equipamento emitir um beep duplo, solte a tecla ***Protocols.***
5. O display exibira as linguagens acessíveis :
   ENGLISH
   PORTUGUESE
   ESPANOL

6. Selecione o idioma desejado através das teclas

7. Pressione a tecla

8. Desligue o Sonomed V .

Energia Ultra-Sônica

É uma forma de energia obtida aplicando-se uma tensão elétrica oscilante sobre um transdutor que, por suas características piezelétricas, deforma-se, expandindo e contraindo na mesma freqüência que a tensão elétrica aplicada. Desta forma são geradas ondas ultra-sônicas que possuem fundamentalmente grande capacidade de aquecer em profundidades os tecidos.

Terapia por Ultra-Som

É a utilização de energia ultra-sônica para o tratamento dos problemas do sistema músculo-esquelético. Para este propósito é utilizado um dispositivo aplicador denominado transdutor. O transdutor deve ser utilizado adequadamente através de movimentos circulares lentos e repetitivos. Uma área de aproximadamente 7,0 cm x 10,0 cm deve ser tratada de cada vez.

• Em alguns casos, após o tratamento a dor pode aumentar. Este fato pode ser explicado pela concentração das ondas ultra-sônicas nas interfaces de tecidos não-similares como, por exemplo, pele-gordura, periósteo-osso, os quais possuem uma pobre vascularização sangüínea e sofrem aumento de temperatura devido à energia refletida . Nestes casos o tratamento deve continuar normalmente, porém com uma redução na intensidade e no tempo de aplicação.

• A elevação da temperatura resultante da absorção de ultra-som pelos tecidos pode causar um aumento na extensibilidade dos tecidos do colágeno . Neste sentido, este aquecimento é indicado para tratar as condições patológicas causadas pela contração de tecidos como tendões, ligamentos e juntas capsulares.

• Nos casos onde há limitação de movimentos causados pela contração dos tecidos e nas doenças do colágeno (como artrite reumatóide) o tratamento produz efeito significativo.

• Doenças de membranas sinoviais (como bursite), e outras membranas que atuam no ligamento de juntas maiores respondem particularmente bem ao tratamento por ultra-som .
• Calor em profundidade afeta a temperatura dos músculos. Um tratamento de cinco minutos pode elevar a temperatura de um a dois graus centígrados. Os efeitos do calor associados aos de micro-massagem provocam um relaxamento dos músculos, e conseqüentemente reduzem enormemente os espasmos musculares de natureza localizada.

• O ultra-som tem efeito antiinflamatório quando aplicado nos nervos periféricos. As literaturas revelam que neste caso há liberação do cortisol (substância antiinflamatória) a qual contribui para diminuir o trauma. Neste sentido, o ultra-som é indicado como agente terapêutico para o tratamento das irritações das raízes nervosas lombo sacrais.

• Outros mecanismos de defesa do corpo podem ser estimulados como resultado do aumento de temperatura. Este fato pode ser explicado pelo aumento do fluxo sangüíneo, e da conseqüente vascularização de uma região onde haja reação inflamatória.

Modos Contínuo e Pulsado

Originalmente o ultra-som para fins fisioterápicos era disponível somente na forma de ondas geradas de forma contínua as quais tem a finalidade de gerar calor e exercer micro-massagem em profundidade. Atualmente, dispõe-se de ultra-som na forma pulsada, que vem sendo rapidamente reconhecido como o mais importante avanço nas técnicas de tratamento.

Quando a terapia é aplicada através de ondas contínuas a energia ultra-sônica emitida pelo transdutor - aplicador produz um contínuo incremento no aquecimento dos tecidos e o tratamento pode tornar-se intolerável, principalmente no caso de traumas agudos e recentes. Uma das causas do aquecimento excessivo é quando a aplicação é feita próxima à superfície dos ossos, a vascularização sangüínea subperiostal é pobre e, portanto não contribui para dissipar calor.

No sentido de melhorar o problema dos efeitos associados ao aquecimento indesejável foi desenvolvido um circuito onde são gerados pelo transdutor – aplicador, pulsos de ondas, os quais emitem energia de forma periódica onde, através do tempo de repouso entre os pulsos, a circulação sangüínea resfria a área tratada, impedindo desta forma um excesso de aquecimento.

Outro efeito que podemos citar é que a permeabilidade das membranas é alterada não somente por efeitos térmicos, mas também porque diminutas correntes produzidas pelo ultra-som podem aumentar a taxa de difusão e o gradiente de concentração das membranas, segundo estudos de Lehman, Becker e Outros (7).

Casos em que o modo Pulsado é indicado

Em muitos casos o calor é indesejável, por causar dor e desconforto ao paciente, neste caso o tratamento pode ser realizado com onda pulsada; as áreas e condições que respondem particularmente bem a este tratamento são :

• Amputação traumática da falange distal dos dedos, com formação de uma área sensível e cicatrizes dolorosas. Há a necessidade de um efeito analgésico neural, sem causar superaquecimento dos ossos que estão bem próximo à pele. Para estes casos está prevista a aplicação utilizando-se a técnica sub-aquática.
Intensidade recomendada: 0.8 W/cm^2 iniciando-se o tratamento com três minutos e aumentando-se os tratamentos seguintes até no máximo 10 min.

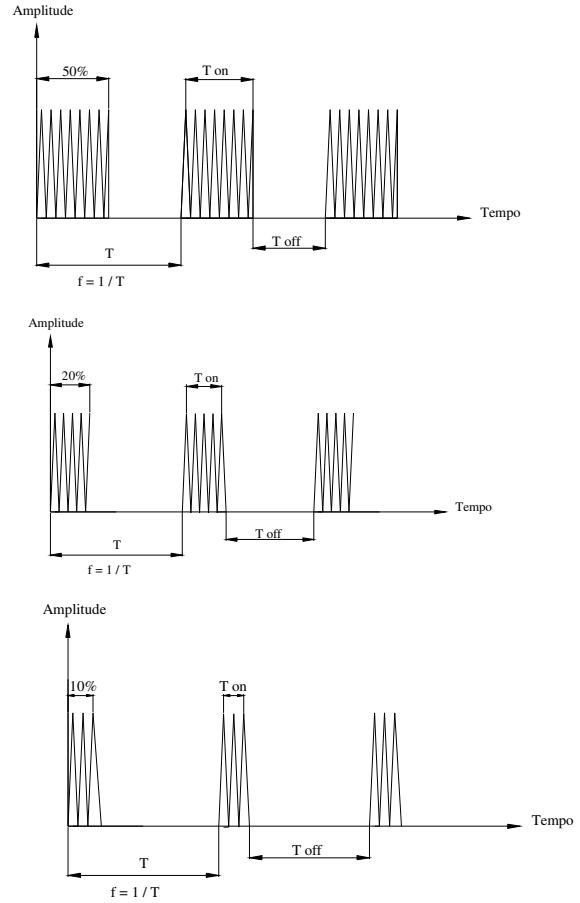
• Esmagamento das mãos e pés. O uso imediato de ultra-som previne a formação de tecido fibroso através da absorção do derrame celular. Nos casos onde o trauma permite este procedimento, resulta numa rápida restauração das funções.
Intensidade recomendada: 1,0 W/cm^2 para uma rápida absorção do edema. Os tratamentos deverão ter uma duração de 5 min.

• Dores originadas nas raízes nervosas. Súbitas manifestações dolorosas atrás das pernas. Os movimentos são lentos e limitados devido à dor aguda e espasmos. O paciente anda de modo inclinado (escoliose) e não executa flexão para frente. As raízes nervosas a serem tratadas devem ser especificadas pelo terapeuta (região cervical, dorsal ou lombosacral). O ultra-som pulsado é recomendado para um máximo efeito neural. Intensidade recomendada: de 1,0 a 1,5 W/cm^2 dependendo da espessura do músculo existente entre a pele e o alvo a ser atingido. O tempo indicado é de 5 min para uma analgesia e alívio da dor.

• Deslocamento ou fraturas peri-articulatórias. Nestes casos o uso imediato do ultra-som inibe a formação de aderência resultantes da não absorção de derrame extra celular. Intensidade recomendada: 1,5 W/cm^2 com tempo de tratamento de 5 min.

Outras condições reportadas que respondem muito bem ao tratamento por ultra-som Pulsado são: hematomas, cicatrizes hipertróficas e certos traumas musculares. Neste último caso o ultra-som provoca um alinhamento das fibras sadias ao longo do eixo longitudinal do músculo.

Representação gráfica do modo Pulsado



		Ciclo de trabalho					
		50%		20%		10%	
Freq.(f)	**Periodo (T)**	**T_{on}**	**T_{off}**	**T_{on}**	**T_{off}**	**T_{on}**	**T_{off}**
100Hz	10ms	5ms	5ms	2ms	8ms	1ms	9 ms
48Hz	~20ms	não se aplica		4ms	16ms	2ms	18 ms
16Hz	~62ms	não se aplica		12ms	50ms	6ms	56ms
Relação T_{on}/T_{off}		1:2		1:5		1:9	

f (freqüência) = 1/ T (período)

T_{on} = Tempo ativo

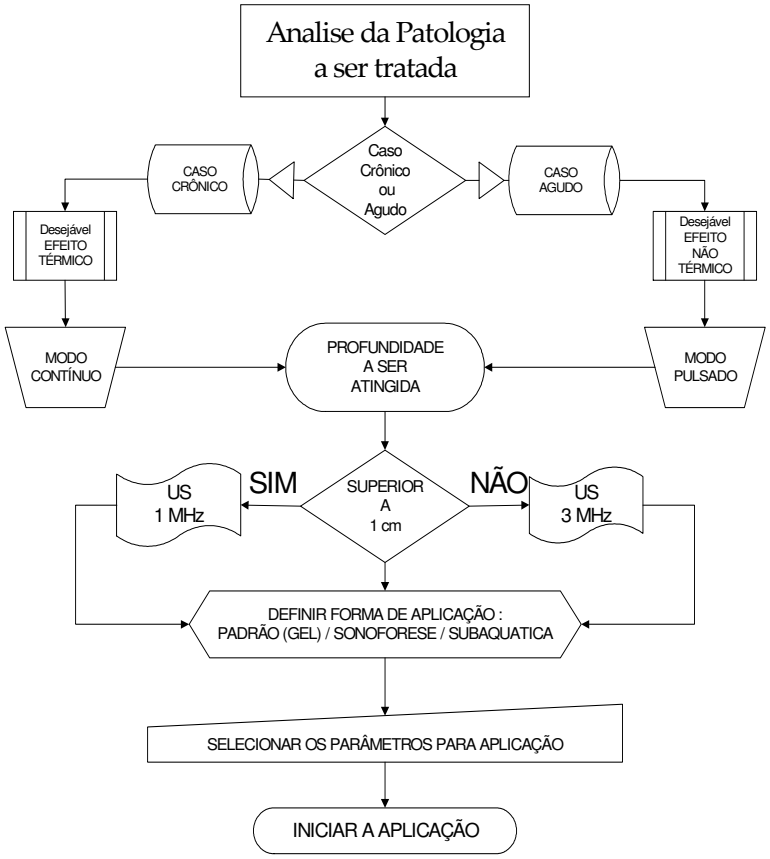
T_{off} = Tempo de repouso

100Hz com ciclo de trabalho de 10%, 20% ou 50%
isto é para 10% tempo ativo 1 ms e repouso de 9ms – relação 1:9
20% tempo ativo 2 ms e repouso de 8ms – relação 1:5
50% tempo ativo 5 ms e repouso de 5ms – relação 1:2

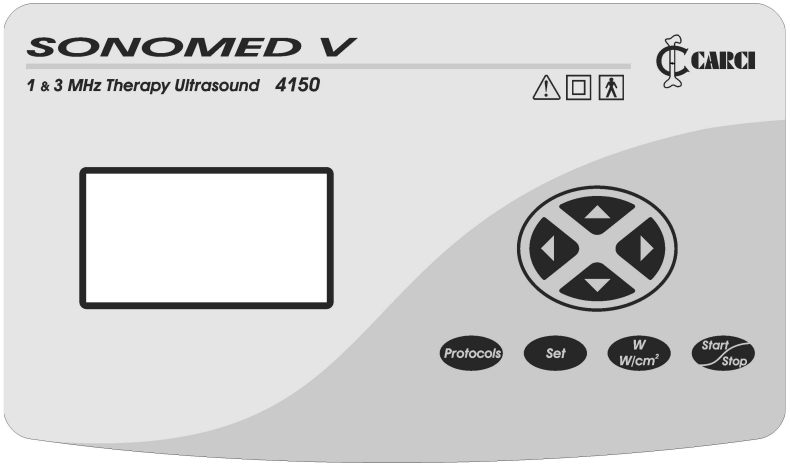
48 Hz com ciclo de trabalho de 10% ou 20%
isto é para 10% tempo ativo 2 ms e repouso de 18ms – relação 1:9
20% tempo ativo 4 ms e repouso de 16ms – relação 1:5

16 Hz com ciclo de trabalho de 10% ou 20%
isto é para 10% tempo ativo 6 ms e repouso de 56ms – relação 1:9
20% tempo ativo 12 ms e repouso de 50ms – relação 1:5

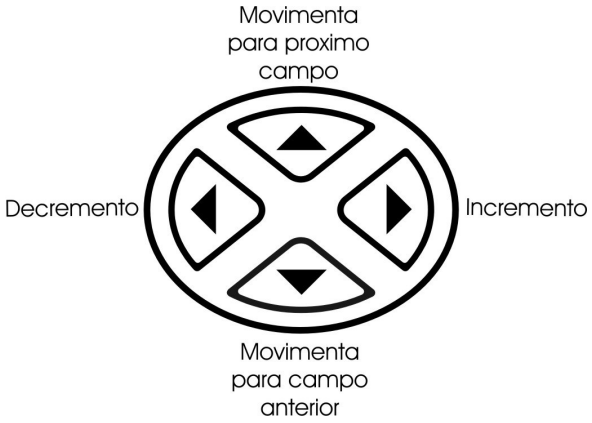
Fluxograma Operacional

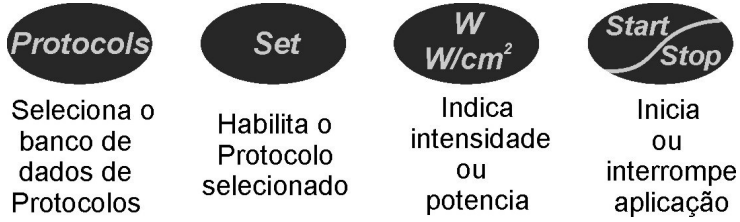


Controles



Teclas de Movimentação do cursor:





Seleciona o banco de dados de Protocolos

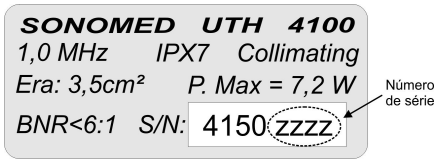
Habilita o Protocolo selecionado

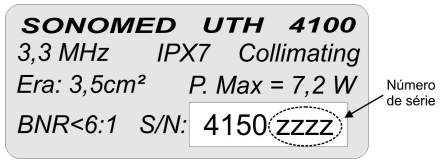
Indica intensidade ou potencia

Inicia ou interrompe aplicação

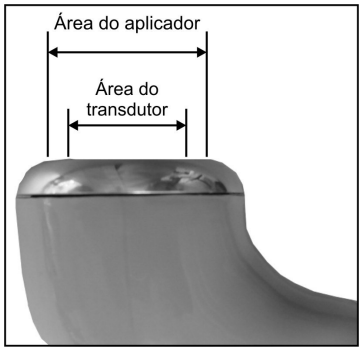
Transdutor:

Características dos Transdutores





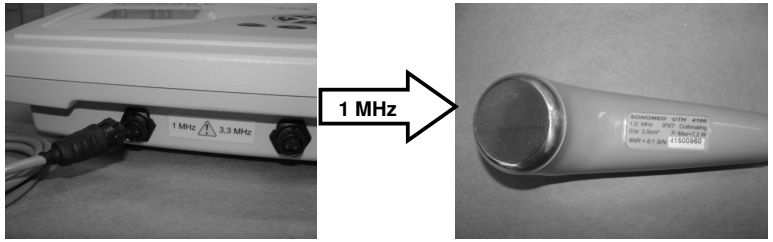
Indicação das Áreas

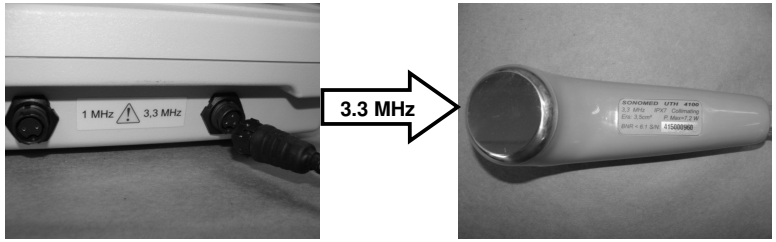


Posição no suporte

Operação do Aparelho

1. Conecte o transdutor ao Sonomed, como indicado a seguir.

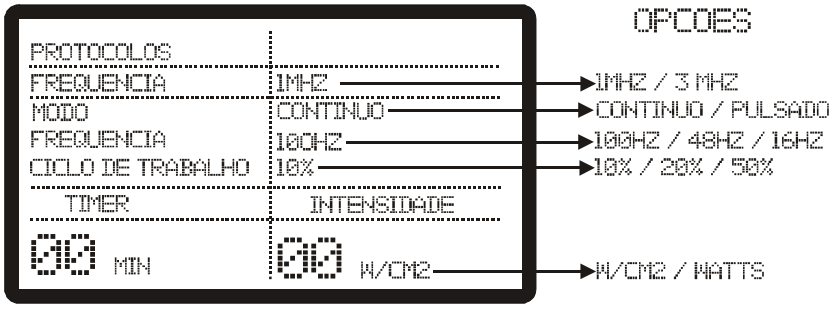


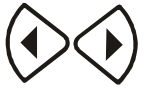


2. Conecte o cabo de força ao Sonomed e a rede elétrica.

3. Ligue o aparelho – o equipamento fará o teste do display e o circuito do processador emitirá um beep duplo caso não haja nenhum problema

4. Selecione através das teclas os parâmetros desejados:



Para Seleciona o Valor desejado utilize: 

No modo contínuo os valores que podem ser selecionados são:

- Freqüência: **1** / **3 MHz**
- Timer: **0 a 20 min.**
- Intensidade: **0.0 a 2.0 W/cm^2**

No modo pulsado:

- Freqüência : **1** / **3 MHz**
- Freqüência de modulação : **16** / **48 ou 100 Hz**
- Ciclo de Trabalho : **10** / **20 ou 50%*** ***(Somente para 100Hz)**
- Timer : **0 a 20 min.**
- Intensidade : **0.0 a 3.0 W/cm^2**

5. Aplique o gel sobre a área a ser tratada

6. Posicione o transdutor e pressione a tecla

e o circuito de saída será acionado.

7. Ao término tempo de tratamento soará um beep duplo e o circuito de saída será desabilitado.

8. Pressione a tecla

Protocolos

Atenção

Antes da aplicação dos protocolos de tratamento o operador deve estar bem informado a cerca do conteúdo deste manual bem como a operação deste equipamento e todos aspectos relacionados com o tratamento do paciente.

Limitações de Responsabilidade

Em nenhum caso a Carci Ind. e Com., ou seus fornecedores e/ou distribuidores, se responsabiliza por qualquer dano indireto, especial, incidental provocado pelo uso ou inabilidade para usar o produto, inclusive, sem limitação de danos por perda, ou todo e qualquer outro dano ou perda comercial, e independentemente da teoria legal ou eqüitativa (contrato, agravo ou outro modo) na qual a reivindicação se fundamenta.

A Carci não pode ser responsabilizada por qualquer conseqüência resultante de informação incorreta proporcionada por seu pessoal, ou erros incluídos neste manual e / ou outra documentação adjunta (incluindo documentação comercial)

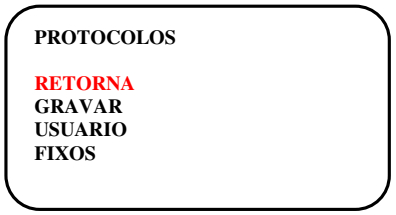
O Sonomed V possui cerca de 15 sugestões de protocolos de tratamento e possibilita a gravação de 18 protocolos do usuário.

Anexo , descrição dos protocolos de acordo com a região de aplicação e Patologia, para os transdutores de 1MHz e 3,3 MHz, gravados na memória do Sonomed V.

Regiao	Patologia	Frequencia (MHz)	Modo	Tempo (Min)	Intensidade (W/cm2)
Mao	Tendinite Extensor	3	Continuo	5	0,8
Mao	Tendinite Flexor	3	Continuo	5	1,0
Ombro	Bursite	1	Continuo	7	1,2
Ombro	Tendinite	1	Continuo	8	1,8
Cotovelo	Bursite	3	100Hz / 50%	5	1,5
Cotovelo	Epicondilite	3	Continuo	5	1,2
Quadril	Bursite Trocante	1	100Hz / 20%	7	1,8
Quadril	Artrose	1	100Hz / 50%	10	1,5
Cervical	Braquialgia	1	100Hz / 20%	5	1,0
Joelho	Lesao Colateral	3	48Hz / 50%	5	1,2
Joelho	Tendinite	3	Continuo	6	1,0
Lombar	Ciatalgia	1	Continuo	6	1,5
Tornozelo	Lesao Ligamento	3	48Hz / 50%	4	1,0
Tornozelo	Tendinite	3	Continuo	5	1,2
Muscular	Contusao	1	48Hz / 50%	6	1,0
Muscular	Contratura	1	100Hz / 50%	6	1,5
Muscular	Distensao	1	48Hz / 20%	8	1,2

Caso o deseje utilizar os **PROTOCOLOS,** pressione a tecla

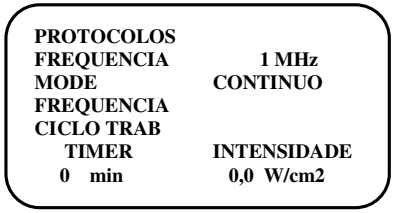
➔ O display exibira a seguinte tela :



Use as teclas para selecionar o modo desejado.

1. RETORNA ➔ Retorna ao menu principal

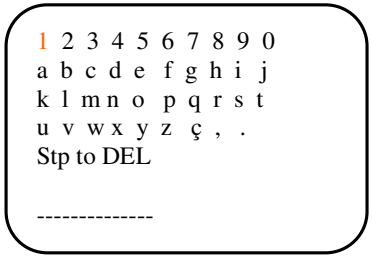
Pressione a tecla Para retornar.



2.GRAVAR ➔ Grava o protocolo na memória.

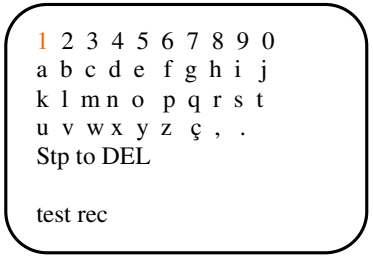
Pressione a tecla para selecionar o modo gravar.

O display exibira a seguinte tela:



OBS.: Caso os parâmetros TIMER e INTENSIDADE estejam zerados não será possível gravar.

Use as teclas e para selecionar a letra desejada.

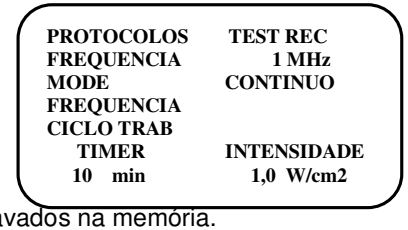


Pressione a tecla para escrever,

ou a tecla para apagar.

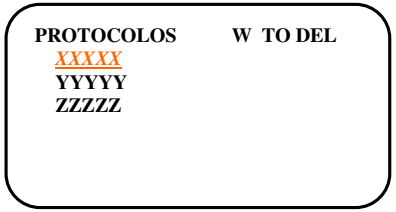
Para Gravar o Protocolo, pressione a tecla

O display exibira a tela principal



3. USUARIO ➔ Exibe os protocolos gravados na memória.

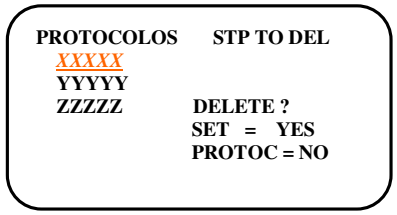
Pressione a tecla para habilitar o modo Usuário.



Use as teclas para selecionar o Protocolo desejado, e pressione a tecla para habilitar o protocolo selecionado.

Para apagar Protocolo, selecione o Protocolo desejado e pressione a tecla

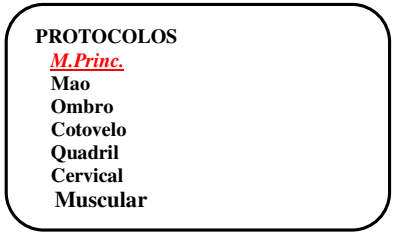
O display exibira a seguinte tela:



Para apagar pressione a tecla , ou a tecla para manter.

Para retornar a tela principal, deve-se selecionar o Protocolo e pressionar a tecla .

4. FIXOS ➔ O display exibira a lista de Protocolos.



Use as teclas para selecionar o Protocolo desejado, e pressione a tecla para habilitar o Protocolo selecionado.

Indicações do Ultra-som

As indicações apresentadas pela literatura são baseadas em pesquisas de biofísica, as quais, na maioria dos casos, coincidem com aquelas oriundas do empirismo desenvolvido pela prática clínica. Estas indicações são baseadas fundamentalmente na capacidade do ultra-som em aquecer seletivamente os tecidos.

O ultra-som tem sido utilizado com sucesso como terapia adjunta nos seguintes casos gerais:

- Artroses (grandes e pequenas articulações)
- Bursites
- Causalgias
- Coccigonidiais
- Neurites
- Neuralgia Intercostal
- Osteítes
- Periarterites Crônicas
- Doença de Reynaud
- Herpes Zoster
- Mialgias
- Claudicação Intermitente
- Mielites
- Prostatites
- Radiculites
- Ciáticas
- Sinusite Frontal
- Sinusite Maxilar
- Síndrome do Escaleno
- Tenovaginites
- Úlcera, Estase Venosa.
- Lumbago
- Reumatismos diversos
- Atrofia de Sudeck

Casos comuns encontrados em atletas que podem responder bem ao tratamento por ultra-som como coadjuvante terapêutico:

- Contusões
- Neurites
- Artrites
- Distensões
- Aderências
- Ciáticas
- Edemas
- Cicatrizes
- Bursites
- Traumatismos
- Torcicolos
- Tenosinovites
- Distensão Sacro-Ilíaca

Contra Indicações

- Útero na gravidez
- Área de tromboflebite
- Áreas pós-operatórias
- Coração e portadores de marcapasso
- Tecido Cerebral
- Globo ocular
- Órgãos reprodutores
- Infecções agudas
- Áreas tratadas por radioterapia
- Tumores

Manutenção Corretiva

PROBLEMAS	SOLUÇÕES
EQUIPAMENTO NÃO LIGA	• VERIFIQUE SE O CABO DE FORÇA ESTÁ CONECTADO À REDE ELÉTRICA. • VERIFIQUE SE O FUSÍVEL NÃO ESTÁ QUEIMADO. • CONTATAR A ASSISTÊNCIA TÉCNICA
O DISPLAY INDICA **NO HEAD**	• VERIFIQUE SE O CABO DO TRANSDUTOR ESTÁ CONECTADO • EM CASO AFIRMATIVO E A INFORMAÇÃO DE ERRO PERSISTA CONTATAR A ASSISTÊNCIA TÉCNICA
DESCONFORTO DO PACIENTE PELO AUMENTO DA TEMPERATURA DO TRANSDUTOR	• APLIQUE UMA MAIOR QUANTIDADE DE GEL SOBRE A REGIÃO EM TRATAMENTO. • APLIQUE O ULTRA-SOM EM MOVIMENTOS LENTOS, CIRCULARES E CONTÍNUOS • REDUZA A INTENSIDADE DE SAÍDA
O DISPLAY INDICA ERROR HEAD	• VERIFIQUE SE O CABO DO TRANSDUTOR ESTÁ CONECTADO • EM CASO AFIRMATIVO E A INFORMAÇÃO DE ERRO PERSISTA CONTATAR A ASSISTÊNCIA TÉCNICA

OBS.: esquemas Elétricos, circuitos e listas de peças não são fornecidos a consumidores finais. Em caso de necessidade contate a Assistência Técnica Autorizada CARCI.

Manutenção Preventiva e Conservação

- Recomendamos que seu SONOMED seja inspecionado e calibrado uma vez por ano pela fábrica ou assistência técnica autorizada;
- Recomenda-se que o usuário, semanalmente, inspecione a integridade do cabo do transdutor e do cabo de alimentação, assegurando-se que não estejam com a isolação danificada e que as ligações do cabo nos conectores estejam em perfeitas condições;
- Recomenda-se que o usuário, antes de cada uso, verifique se não há trincas no transdutor que permitam a entrada de água e se não há acúmulo de gel na face lateral do transdutor;
- Use apenas água e sabão para limpeza do transdutor. Evite usar álcool salvo na superfície de alumínio;
- Use um pano úmido para limpar a caixa de seu aparelho. Não limpe por pulverização nem imersão;
- Assegure-se sempre que o aparelho esteja desligado da fonte principal de energia antes de limpá-lo. Evite molhar os contatos elétricos dos fios e conectores;
- A vida útil estimada deste equipamento é de 5 anos. Após esse período recomenda-se que o equipamento seja submetido a uma inspeção completa pela CARCI para que possa continuar a ser utilizado de forma segura e eficiente;
- Não substitua o cabo de alimentação ou o cabeçote por outro modelo diferente daquele especificado pela CARCI. O cabeçote não deve ser trocado sem um novo ajuste na fábrica. Caso contrário, isso pode acarretar degradação da segurança ou alteração dos parâmetros de saída do produto.

Instruções de Precaução

- Familiarize-se intimamente com este manual. Mantenha-se atualizado sobre os progressos na terapia por Ultra Som e tome todas as precações adequadas;
- O número de série dos transdutores devem ser o mesmo do número de série do Sonomed V – 4150.
- Não utilize equipamentos de ultra-som em proximidade de equipamentos de Ondas Curtas ou microondas quando estes estiverem em operação;
- Mantenha este equipamento fora do alcance de crianças;
- Todo trabalho de Assistência Técnica de seu aparelho, deve ser efetuado por pessoal devidamente Autorizado e Qualificado;
- Caso ocorra da tampa do transdutor aquecer excessivamente e repetidamente; e não arrefeça a mesma com água gelada ou gelo. Para não danificar o cristal, espere que esfrie naturalmente.
- Quedas e manuseio brusco do transdutor (cabeçote) podem danificá-lo completamente ou alterar suas características de saída. Manuseie o cabeçote com cuidado;
- Este equipamento não possui proteção contra penetração de água (IPX0). No caso de penetração acidental de água no interior do equipamento, não ligue o mesmo à rede elétrica e encaminhe para a assistência técnica para verificar qualquer dano que possa ter ocorrido.
- Não descarte esse equipamento ou acessórios no lixo comum, ao final de sua vida útil. Há substâncias nesse equipamento que podem ser prejudiciais à natureza, se não tratadas corretamente. Na necessidade de descarte do equipamento ou seus acessórios, submeter o material para CARCI, a qual dará o encaminhamento adequado.

CARCI
SONOMED V 4150
1&3 MHz

- Quando o Sonomed estiver em uso, pode-se verificar a temperatura do cristal do transdutor, pressionando ao mesmo tempo as teclas

O valor da temperatura será exibido em graus Celsius no canto superior direito do display. Para inibir a função, pressione novamente as teclas ao mesmo tempo.

Características Técnicas

- Origem : CARCI – Brasil
- Modelo : SONOMED V - 4150
- Função e aplicação : equipamento gerador de ultra-som para terapia.
- Alimentação elétrica : 100–230 V~ automático 50 / 60 Hz
- Consumo Máximo : 65 VA
- Fusíveis : 2.0A 250V 20AG

- Classificação de acordo com as normas NBR IEC 60601.1 e IEC 60601.2.5:

- Tipo de proteção contra choque elétrico:.....classe II
- Grau de proteção contra choque elétrico da parte aplicada:.....tipo BF
- Grau de proteção contra penetração nociva de água:.....IPX0

- Métodos de desinfecção:.....ver manutenção preventiva
- Grau de segurança de aplicação em presença de uma mistura anestésica inflamável com o ar, oxigênio ou óxido nitroso:.....não-adequado
- Modo de operação:.....contínuo

- **Freqüência de Operação** : 1 & 3.3 MHz ± 5%
- **Modo de Operação da Saída do U.S.** : Contínuo e Pulsado
- **Indicação do controle de saída** : Intensidade em W/Cm^2
  : Potência em W (SATP*)

* SATP (Spatial Average Temporal Peak) – Valor médio da potência

- **Potência efetiva máxima de saída**:
  - **Modo contínuo** : 7,2 W ± 20%
  - **Modo pulsado** : 10,5 W ± 20%

- **Intensidade efetiva máxima:**
  - **Modo contínuo** : 2 W/cm^2
  - **Modo pulsado** : 3 W/cm^2

- **Modulação no modo pulsado (onda quadrada):**

  - **Freqüência dos pulsos 100 Hz (±20%)**

Ciclo de trabalho 10% dur. dos pulsos 1ms : relação temporal 1:9
20% dur. dos pulsos 2ms : relação temporal 1:5
50% dur. dos pulsos 5ms : relação temporal 1:2

  - **Freqüência dos pulsos 48 Hz (±20%)**

Ciclo de trabalho 10% dur. dos pulsos 2ms : relação temporal 1:9
20% dur. dos pulsos 4ms : relação temporal 1:5

  - **Freqüência dos pulsos 16 Hz (±20%)**

Ciclo de trabalho 10% dur. dos pulsos 6ms : relação temporal 1:9
20% dur. dos pulsos 12ms : relação temporal 1:5

- **Temporizador** : 1 a 20 min
  - **Exatidão** : 1 a 5 min. ±30seg.
    : 5 a 10 min. ±10%
    : 10 a 20 min. ±1 min.

- **Dimensões** (LxAxP) cm : 30 x 11 x 20
- **Peso** : 1,2 kg

Cabeçote Aplicador (transdutor):

Modelo : 4100 = 3,3 MHz

- **Tipo de feixe** : Colimado
- **Freqüência de Operação** : 3,3 MHz ± 5%
- **Área do aplicador (geométrica)** : 10 cm^2
- **Área do Transdutor** : 5 cm^2
- **Área de radiação efetiva (ERA)** : 3.5 cm^2 ± 20%
- **Relação de Intensidade (BNR)** Max. : < 6.0 : 1
- **Estanqueidade à penetração de água** : IPX7
- **Peso** : 215 gramas
- **Potência Acústica Máxima** : 10 Watts

Modelo : 4100 = 1,0 MHz

- **Tipo de feixe** : Colimado
- **Freqüência de Operação** : 1,0 MHz ± 5%
- **Área do aplicador (geométrica)** : 10 cm^2
- **Área do Transdutor** : 5 cm^2
- **Área de radiação efetiva (ERA)** : 3.5 cm^2 ± 20%
- **Relação de Intensidade (BNR)** Max. : < 6.0 : 1
- **Estanqueidade à penetração de água** : IPX7
- **Peso** : 215 gramas
- **Potência Acústica Máxima** : 10 Watts

Condições de operação do equipamento:

- Temperatura ambiente : +15ºC a +40ºC
- Umidade relativa : 0% a 80%
- Pressão atmosférica : 700 hPa a 1060hPa

Condições ambientais para transporte e armazenamento:

- Temperatura ambiente : -10ºC a 50°C
- Umidade relativa : 20% a 90%
- Pressão atmosférica : 500hPa a 1060hPa

Acessórios:

- Transdutor 5 cm^2 na freqüência 1,0 MHz — Código 22714G
- Transdutor 5 cm^2 na freqüência 3,3 MHz — Código 22715G
- Suportes do transdutor — Código 19343G
- Adesivos dupla face — Código 19738G
- Cabo tripolar — Código 14747G
- Gel Bisnaga – 200ml — Código 7000/200
- Manual do usuário — Código MU4150

Terminologias e Definições :

Para fins da Norma NBR IEC 60601-1:1994 + emenda 1997, aplicam-se as seguintes condições, utilizadas nas Declarações do Fabricante e Orientações :

- Acepção dada as formas verbais " dever " e " poder "

  - " deve " significa que a conformidade com a exigência ou ensaio em questão é obrigatória, para que haja conformidade com a Norma.
  - " deveria " significa que a conformidade com a exigência ou ensaio em questão é fortemente recomendada, mas não obrigatória, para que haja conformidade com a Norma.

  - " pode "significa que a conformidade com a exigência ou ensaio em questão é apenas uma maneira particular de se obter a conformidade com a Norma.

DECLARAÇÃO DO FABRICANTE E ORIENTAÇÃO – EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS		
O SONOMED é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético descrito a seguir. O comprador ou operador do SONOMED deveria se assegurar que ele está em uso em tal ambiente.		
Ensaios de emissão	**Conformidade**	**Ambiente eletromagnético - orientação**
Emissão de RF CISPR 11	Grupo 1	O SONOMED usa energia de RF apenas para seu funcionamento interno. Assim, sua emissão de RF é muito baixa e não é provável que cause qualquer interferência em outro equipamento eletrônico próximo.
Emissão de RF CISPR 11	Classe B	O SONOMED é destinado a ser utilizado em todos estabelecimentos, incluindo os domésticos e aqueles conectados diretamente à rede elétrica pública que fornece energia a construções com propósitos doméstico.
Emissão de harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuação de tensão / Emissão de *flicker* IEC 61000-3-3	Conforme	

DECLARAÇÃO DO FABRICANTE E ORIENTAÇÃO - IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA			
O SONOMED é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O comprador ou operador do SONOMED deveria se assegurar que ele está em uso em tal ambiente.			
Ensaios de imunidade	**Nível de ensaio da IEC 60601**	**Nível de conformidade**	**Ambiente eletromagnético - orientação**
Descarga eletrostática IEC 61000-4-2	± 6 kV contato ± 8 kV ar	± 6 kV contato ± 8 kV ar	O piso deveria ser de madeira, concreto ou cerâmico. Se o piso é coberto com material sintético, a umidade relativa do ar deveria ser pelo menos 30 %.
Ensaios de imunidade	**Nível de ensaio da IEC 60601**	**Nível de conformidade**	**Ambiente eletromagnético - orientação**
Transientes rápidos / Rajadas IEC 61000-4-4	± 2 kV linha de alimentação ± 1 kV linha de entrada e saída de sinal	± 2 kV linha de alimentação Não-aplicável	
Surto IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo comum	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo comum	

Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão na alimentação elétrica. IEC 61000-4-11	<5% Ut (>95% queda em Ut) Por 0,5 ciclo 40% Ut (60% queda em Ut) Por 5 ciclos 70% Ut (30% queda em Ut) Por 25 ciclos <5% Ut (>95% queda em Ut) Por 5 s	<5% Ut (>95% queda em Ut) Por 0,5 ciclo 40% Ut (60% queda em Ut) Por 5 ciclos 70% Ut (30% queda em Ut) Por 25 ciclos <5% Ut (>95% queda em Ut) Por 5 s	A qualidade da rede elétrica deveria ser aquela de um típico ambiente hospitalar ou comercial.
Campos magnéticos das freqüências de rede (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos das freqüências de rede deveriam ser níveis característicos de um típico ambiente comercial ou hospitalar.

Nota: Ut é a tensão de rede C.A antes da aplicação do nível de ensaio.

DECLARAÇÃO DO FABRICANTE E ORIENTAÇÃO – IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA

O SONOMED é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O comprador ou operador do SONOMED deveria se assegurar que ele está em uso em tal ambiente.

Ensaios de imunidade	**Nível de ensaio da IEC 60601**	**Nível de conformidade**	**Ambiente eletromagnético - orientação**
RF Conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 V	Equipamentos portáteis e móveis de comunicação por RF não deveriam ser usados mais perto, de qualquer parte do SONOMED, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada da equação aplicável para a freqüência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = 1{,}17.\sqrt{P}$ $d = 1{,}17.\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz

RF Irradiado IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 2{,}3.\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz Onde P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m). O campo gerado por transmissores de RF fixos, como determinado por um estudo do campo eletromagnético no local[a], deveria ser menor que o nível de conformidade em cada faixa de freqüência. [b] Interferência pode ocorrer nos arredores de equipamentos com o seguinte símbolo:

NOTA 1: na faixa de 80 MHz e 800 MHz, se aplica a maior freqüência da faixa.
NOTA 2: este procedimento pode não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada por absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

a. A intensidade de campos gerados por transmissores fixos, tais como estações de rádio-base para telefones (celular/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádios amadores, estações de radiodifusão AM, FM e TV não podem ser teoricamente prognosticadas com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, um estudo do campo eletromagnético no local deveria ser considerado. Se a intensidade do campo medido no local no qual o SONOMED é usado exceder o nível de conformidade acima, o SONOMED deveria ser observado para verificar se está operando normalmente. Se desempenho anormal é observado, medidas adicionais podem ser necessárias, tais como reorientação ou realocação do SONOMED;
b. Acima da escala de freqüência de 150 kHz a 80 MHz, a intensidade de campo deveria ser menor que 3 V/m.

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis e o SONOMED			
O SONOMED é destinado para uso em um ambiente eletromagnético no qual distúrbios de RF são controlados. O comprador ou o operador do SONOMED pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma mínima distância entre equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis (transmissores) e o SONOMED como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.			
Máxima potência de saída declarada do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a freqüência do transmissor		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1{,}17\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1{,}17\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	11,70 cm	11,7 0cm	23,00 cm
0,1	37,00 cm	37,00 cm	72,70 cm
1	1,17 m	1,17 m	2,30 m
10	3,70 m	3,70 m	7,27 m
100	11,70 m	11,70 m	23,00 m
Para transmissores com a potência máxima de saída declarada não-listada acima, a distância de separação recomendada (d em metros) pode ser determinada usando a equação aplicável à freqüência do transmissor; onde P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do mesmo. NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a freqüência mais alta. NOTA 2: esse procedimento pode se aplicar em todas situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			

Considerações Finais

Tem sido política da Carci melhorar continuamente a qualidade de seus produtos. A Carci se reserva no direito de fazer modificações no projeto e nas especificações, como também adicionar e melhorar seus produtos, sem incorrer em obrigação alguma de instalá-los em produtos já fabricados.

O texto, ilustrações e especificações constantes neste manual se baseiam em informações disponíveis por ocasião da impressão.
Todos os direitos reservados.

Este manual não poderá ser reproduzido em todo ou em parte, sem consentimento por escrito da Carci.

Dados do Fabricante
CARCI Indústria e Comércio de Aparelhos Cirúrgicos e Ortopédicos Ltda.
CNPJ 61.461.034/0001-78 I.E. : 110.182.450.113
Rua Álvares Fagundes, 359 – São Paulo – SP – Brasil – CEP 04338-000
Tel.: (11) 5621 2791 Fax.: (11) 5621 7024
e-mail : carci@carci.com.br web site : www.carci.com.br

Registro Carci no Ministério da Saúde: MS-1.03.142-9

Para Assistência Técnica:
Departamento de Assistência Técnica
Rua Álvares Fagundes, 359 – São Paulo – SP – Brasil – CEP 04338-000
Tel.: (11) 5622 8205 / 5625 3104
e-mail : sat@carci.com.br

Responsável Técnico:
Orlando Orlandi Melo de Carvalho - CREA 5061377287/D

Referências bibliográficas

1. Lehman F. J. “Therapy with continuous wave ultrasound” in ultrasound its applications in medicine and biology, ch. Ed. Francis J. Fry part. II, Elsevier Publishing. Cop. 561 (1978).

2. Santiesteban Joseph A. “Physical agents and musculoskeletal pain” in ortophaedic and sports phys. Therapy - Vol II, Ed. J. A. gold Mosby Co. Toronto (1985).

3. Lehman J. F. “Effects of therapeutic temperature on tendon extensibility”arch. Phys. med. rehab. 51-481 (1970).

4. Bearzy H. “Clinical application of ultrasonic energy in treatment of acute and chronic subacromial bursitis”, arch. Phys., med. Rehab, 34-228 (1953).

5. Griffin J. E. e outers “Ultrasonic movement of cortisol in pigtis sues II peripheral nerve”, Am. J. Phys. Med. 41, 20 (1965).

Representante Europeu:

EC REP	**REPRESENTANTE EUROPEU**
OBELIS S.A. 34, Av. de Tervuren, bte 44 B-1040 Brussels, BELGIUM Tel: (32) 2.732.59.54 Fax: (32) 2.732.60.03 E-mail: mail@obelis.net	